

消化器外科・救命科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》急性虫垂炎に対する interval appendectomy 戦略における IA 不成功リスク因子の検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター 病院助教 山本匠

《研究の目的》急性虫垂炎に対し、抗菌薬治療後に待機的手術（interval appendectomy）を行うことで周術期合併症の低減が期待される一方、抗菌薬が無効で緊急手術となる症例も一定数存在する。本研究は、抗菌薬治療中に緊急手術へ移行する患者の予測因子／リスク因子を同定し、初期治療選択の判断精度向上と不要な治療遅延の回避により、急性虫垂炎の治療に貢献することを目的とする。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

急性虫垂炎の患者さんで、2018年1月1日から2025年10月31日の間に抗菌薬治療後に手術加療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、臨床病期、既往歴、入院日、発症から受診までの時間など）
- 2) 血液所見（赤血球、白血球、ヘモグロビン、好中球数、好中球割合、その他一般血液・生化学検査の既存資料）
- 3) 病理学的所見（免疫組織学的所見）
- 4) CT検査所見（糞石の有無、虫垂径）
- 5) 手術関連（手術の有無、術式、手術時間、出血量、開腹移行の有無、術後在院日数など）
- 6) 薬剤情報（使用抗菌薬など）
- 7) 治療反応性・予後
- 8) 病理組織（診療で用いた検査の既存試料）

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》研究機関の長の許可日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：藤井会石切生喜病院 西川正博

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学総合医療センター 山本匠

提供する試料・情報の取得の方法：パスワード保護、施錠の下電子データで管理します。

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学総合医療センター 山本匠

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

本院（又は本学）における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学総合医療センター

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6992-1001

研究責任者：下部消化管外科 病院助教 山本匠